



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 74]

नई दिल्ली, शुक्रवार, फरवरी 14, 2003/माघ 25, 1924

No. 74]

NEW DELHI, FRIDAY, FEBRUARY 14, 2003/MAGHA 25, 1924

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 फरवरी, 2003

सा.का.नि. 109(अ).—केन्द्रीय सरकार, प्रसव-पूर्व निदान तकनीक (विनियमन और दुरुपयोग निवारण) अधिनियम, 1994 (1994 का 57) की धारा 32 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, प्रसव पूर्व निदान तकनीक (विनियमन और दुरुपयोग निवारण) नियम 1996 में निम्नलिखित संशोधन करती है, अर्थात् :-

1.(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम प्रसव पूर्व निदान तकनीक (विनियमन और दुरुपयोग निवारण) संशोधन नियम 2003 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. प्रसव पूर्व निदान तकनीक (विनियमन और दुरुपयोग निवारण) नियम 1996 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 1 में उपनियम (1) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जायेगा, अर्थात् -

"(1) इन नियमों को गर्भधारण पूर्व और प्रसवपूर्व निदान तकनीक (लिंग चयन प्रतिषेध) नियम, 1996 कहा जायेगा।

3. उक्त नियमों में, नियम 2 में खंड (घ) का लोप किया जाएगा।

4. उक्त नियमों में, नियम 3 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

"3. किसी आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला, आनुवंशिक क्लिनिक, अल्ट्रासाउंड क्लिनिक और इमेजिंग केन्द्र के लिए कर्मचारियों की अर्हताएं, उपस्कर की अपेक्षा आदि निम्नवत होंगी:

(1) कोई व्यक्ति, जो

(i) स्त्री रोग विशेषज्ञ या बाल चिकित्सक है या उसे नियोजित करता है और उसे आनुवंशिक परामर्श में छह मास का अनुभव है या जिसने आनुवंशिक परामर्श में चार सप्ताह का प्रशिक्षण पूरा किया है, या

(ii) चिकित्सा आनुवंशिक विद है या उसे नियोजित करता है और जिसके पास आनुवंशिक परामर्श देने के लिए पर्याप्त स्थान और शैक्षणिक चार्ट/माडल/उपस्कर हैं, उसे आनुवंशिक परामर्श केन्द्र के रूप में रजिस्ट्रीकृत करा सकेगा

(2)(क) कोई व्यक्ति जिसके पास पर्याप्त स्थान है और जो,—

- (i) चिकित्सा आनुवंशिक विद है या उसे नियोजित करता है, और
 - (ii) प्रयोगशाला तकनीशियन, जिसके पास जीव विज्ञान में बीएससी डिग्री हो या जिसने चिकित्सा प्रयोगशाला पाठ्यक्रम में डिग्री या डिप्लोमा लिया हो और उपयुक्त प्रसव पूर्व निदान परीक्षण तकनीक, परीक्षण या प्रक्रियाओं में कम से कम एक वर्ष का अनुभव है, या उसे नियोजित करता है
- आनुवंशिक प्रयोगशाला स्थापित कर सकेगा।

(ख) ऐसी प्रयोगशाला में गुणसूत्री अध्ययन, जैव रासायनिक अध्ययन या आनुवंशिक अध्ययन करने के लिए निम्नलिखित में से ऐसे उपस्कर, जो आवश्यक हों, होने चाहिए या अर्जित किए जाने चाहिए :-

(i) गुणसूत्री अध्ययन

- (1) पराबैंगनी और प्रतिदीप्ति प्रकाश सहित पटलीय प्रवाहहुड या अन्य उपयुक्त संवर्धनहुड।
- (2) प्रकाश के प्रतिदीप्ति स्रोत सहित फोटो सूक्ष्मदर्शी
- (3) प्रतिलोमित सूक्ष्मदर्शी
- (4) उष्मायित्र और भट्टी
- (5) कार्बन डाईऑक्साइड उष्मायित्र या 5 प्रतिशत सी.ओ.2 वातावरण सहित बंद तंत्र।
- (6) ऑटोक्लेव
- (7) प्रशीतक
- (8) जल स्नान
- (9) अपकेन्द्रित्र
- (10) वॉर्टेक्स मिश्रक
- (11) चुम्बकीय विलोडक
- (12) पी.एच.मीटर
- (13) 0.1 मिलीग्राम की सूक्ष्मग्रहिता सहित सूक्ष्मग्राही तुला (अधिमानतः इलेक्ट्रानिक)
- (14) द्वि आसवन साधित्र (शीशा)
- (15) ऐसे अन्य उपस्कर, जो आवश्यक हों।

(ii) जैव-रासायनिक अध्ययन

(किए जाने वाले परीक्षणों के अनुसार अपेक्षाएं)

- (1) पराबैंगनी और प्रतिदीप्ति सहित पटलीय प्रवाहहुड या अन्य उपयुक्त संवर्धन हुड।
- (2) प्रतिलोमित सूक्ष्मदर्शी
- (3) उष्मायित्र और भट्टी
- (4) कार्बन डाईऑक्साइड उष्मायित्र या 5 प्रतिशत सी.ओ.2 वातावरण सहित बंद तंत्र।

- (5) ऑटोक्लेव
- (6) प्रशीतक
- (7) जल स्नान
- (8) अपकेन्द्रित्र
- (9) इलेक्ट्रोफारेसिस साधित्र और शक्ति आपूर्ति
- (10) क्रोमेटोग्राफी चैम्बर
- (11) विभिन्न जैव रासायनिक परीक्षणों के लिए स्पेक्ट्रो - फोटोमीटर और इलिसा रीडर या रेडियो-इम्युनोएस्से प्रणाली (गामा बेटा काउन्टर सहित) या फ्लुओरोमीटर ।
- (12) दोर्टेक्स मिश्रक
- (13) चुम्बकीय विलोडक
- (14) पी.एच.मीटर
- (15) 0.1 मिलीग्राम की सूक्ष्मग्रहिता सहित सूक्ष्मग्राही तुला (अधिमानतः इलेक्ट्रानिक)
- (16) द्वि आसवन साधित्र (शीशा)
- (17) द्रव नाइट्रोजन टैंक
- (18) ऐसे अन्य उपस्कर, जो आवश्यक हों ।

(iii) आण्विक अध्ययन

- (1) प्रतिलोमित सूक्ष्मदर्शी
- (2) उष्मायित्र
- (3) भट्टी
- (4) ऑटोक्लेव
- (5) प्रशीतक (4 डिग्री और माइनस 20 डिग्री सेंटीग्रेड)
- (6) जल स्नान
- (7) सूक्ष्म अपकेन्द्रित्र
- (8) इलेक्ट्रोफारेसिस साधित्र और शक्ति आपूर्ति
- (9) दोर्टेक्स मिश्रक
- (10) चुम्बकीय विलोडक
- (11) पी.एच.मीटर
- (12) 0.1 मिलीग्राम की सूक्ष्मग्रहिता सहित सूक्ष्मग्राही तुला (अधिमानतः इलेक्ट्रानिक)
- (13) द्वि आसवन साधित्र (शीशा)
- (14) पी.सी.आर. मशीन

- (15) प्रशीतक अपकेन्द्रित्र
- (16) फोटोग्राफिक अटैचमेंट सहित यू.वी. इल्यूमीनेटर या अन्य प्रलेखन प्रणाली
- (17) प्रीसीजन माइक्रोपिपेट्स
- (18) ऐसे अन्य उपस्कर, जो आवश्यक हों।

(3) (1) कोई व्यक्ति जिसके पास पर्याप्त स्थान है और जो,—

- (क) एक स्त्री रोग विशेषज्ञ है या उसे नियोजित करता है और जिसे प्रति योनि या प्रति उदर कोरियोनिक विल्ली एसपिरेशन में कम से कम 20 प्रक्रिया, कोरियोनिक विल्ली बायोप्सी, एम्नियोसेंटेसिस, कोर्डोसेंटेसिस, फोइटोस्कोपी, फोइटल त्वचा या अंग जीवऊतिपरीक्षा या भ्रूण रक्त नमूना आदि के लिए, इन क्षेत्रों में किसी अनुभवी स्त्री रोग विशेषज्ञ के पर्यवेक्षण के अधीन कार्य करने का अनुभव है, या
- (ख) सोनोलोजिस्ट, इमेजिंग विशेषज्ञ, विकिरण विज्ञानी या रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी है या उसे नियोजित करता है जिसके पास स्नातकोत्तर उपाधि या डिप्लोमा या सोनाग्राफी में या इमेज स्कैनिंग में छह मास का प्रशिक्षण या एक वर्ष का अनुभव है, या
- (ग) चिकित्सा आनुवंशिक विद है या उसे नियोजित करता है।

आनुवंशिक क्लिनिक/अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/इमेजिंग केन्द्र स्थापित कर सकेगा।

(2) आनुवंशिक क्लिनिक/अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/इमेजिंग केन्द्र में निम्नलिखित में से ऐसे उपस्कर होने चाहिए या अर्जित किए जाने चाहिए जो परीक्षण या प्रक्रिया के लिए आवश्यक हों,—

- (क) किसी प्रसूति विज्ञानी या स्त्री रोग विशेषज्ञ द्वारा निदान परीक्षा करने के लिए आवश्यक उपस्कर और उपसाधन।
- (ख) अल्ट्रा सोनोग्राफी मशीन जिसके अंतर्गत चल पराध्वनि मशीन, इमेजिंग मशीन या भ्रूण अल्ट्रा सोनोग्राफी करने के लिए समर्थ कोई अन्य उपस्कर है
- (ग) प्रति योनि या प्रति उदर कोरियोनिक विल्ली एसपिरेशन करने के लिए उपयुक्त नाल शलाका और उपस्कर
- (घ) एम्नियोसेंटेसिस या कोर्डोसेंटेसिस के लिए उपयुक्त विसंक्रमित सूईयां
- (ङ) फोइटोस्कोपी, फोइटल त्वचा या अंग जीवऊतिपरीक्षा या भ्रूण रक्त नमूना के लिए उपयुक्त उपसाधनों सहित एक फोइटोस्कोप वैकल्पिक होगा।
- (च) शुष्क और आर्द्र विसंक्रमण के लिए उपस्कर।
- (छ) आवश्यकता की दशा में गर्भाशय निकालने या पुनर्जीवित करने जैसी आपात प्रक्रिया के लिए उपस्कर

(ज) आनुवंशिक कार्य स्टेशन । ” ।

5. उक्त नियमों में, नियम 3 के पश्चात् एक नया नियम 3क निम्नवत् अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“3क. अल्ट्रासाउंड मशीन/इमेजिंग मशीन का विक्रय :

- (1) कोई भी संगठन, जिसके अंतर्गत वाणिज्यिक संगठन भी है या व्यक्ति जिसके अंतर्गत किसी भ्रूण के लिंग का पता लगाने में समर्थ अल्ट्रासाउंड मशीन/इमेजिंग मशीन या किसी अन्य उपस्कर का, विनिर्माता, आयातकर्ता, व्यवहारी या प्रदायकर्ता भी है जो किसी ऐसी मशीन या उपस्कर का किसी रीति में चाहे वह संदाय पर प्राप्त हो या अन्यथा, किसी आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला, आनुवंशिक क्लिनिक, अल्ट्रासाउंड क्लिनिक, इमेजिंग केन्द्र या किसी अन्य निकाय या व्यक्ति को विक्रय, वितरण प्रदाय भाड़ा पर उसका उपयोग अनुज्ञात नहीं करेगा या प्राधिकृत नहीं करेगा जब तक कि ऐसा केन्द्र, प्रयोगशाला, क्लिनिक, निकाय या व्यक्ति अधिनियम के अधीन रजिस्ट्रीकृत नहीं है ।
- (2) अधिनियम के अधीन रजिस्ट्रीकृत किसी व्यक्ति/निकाय को ऐसी मशीन/ऐसे उपस्कर का प्रदायकर्ता, तीन मास में एक बार, संबद्ध राज्य/संघ राज्यक्षेत्र, समुचित प्राधिकारी और केन्द्रीय सरकार को उनकी सूची भेजेगा जिन्हें ऐसी मशीन/उपस्कर दिया गया है ।
- (3) अधिनियम के अधीन रजिस्ट्रीकृत किसी आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला, आनुवंशिक क्लिनिक, अल्ट्रासाउंड क्लिनिक, इमेजिंग केन्द्र या किसी अन्य निकाय या व्यक्ति को किसी रीति में, भ्रूण के लिंग पता लगाने में समर्थ अल्ट्रासाउंड मशीन/इमेजिंग मशीन या किसी अन्य उपस्कर में से किसी का उपयोग के लिए विक्रय करने, वितरण करने, आपूर्ति करने या प्राधिकृत करने वाला कोई संगठन या व्यक्ति, जिसके अंतर्गत विनिर्माता, आयातकर्ता, व्यवहारी या प्रदायकर्ता भी है, ऐसी मशीन/उपस्कर का उपयोग के लिए क्रय करने वाले या प्राधिकार प्राप्त करने वाले किसी आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला, आनुवंशिक क्लिनिक, अल्ट्रा साउंड क्लिनिक, इमेजिंग केन्द्र या किसी अन्य निकाय या व्यक्ति से यह शपथ पत्र प्राप्त करेगा कि मशीन/उपस्कर का उपयोग भ्रूण के लिंग का पता लगाने या गर्भधारण पूर्व या बाद लिंग चयन करने के लिए नहीं किया जाएगा ।”

6. उक्त नियमों के नियम 4 में, उपनियम (1) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

“(1) रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन, दो प्रतियों में, प्ररूप क में एक सम्यक्तःशपथ पत्र के साथ जिसमें निम्नलिखित हो, समुचित प्राधिकारी को किया जाएगा ---

- (i) इस आशय की गर्भधारण पूर्व या बाद लिंग चयन या एक वचनबद्धता कि यथास्थिति, आनुवंशिक केन्द्र, प्रयोगशाला/क्लिनिक/अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/इमेजिंग केन्द्र या उनका समुच्चय गर्भधारण पूर्व या बाद लिंग चयन या धारा 4(2) में विनिर्दिष्ट रोग के सिवाय, भ्रूण के लिंग का पता लगाने के

लिए कोई परीक्षण या प्रक्रिया, चाहे वह जिस नाम से ज्ञात हो, न तो करेगा और न ही किसी को भ्रूण का लिंग प्रकट किया जाएगा : और

(ii) इस आशय का एक वचनबद्ध कि यथास्थिति, आनुवंशिक केन्द्र/प्रयोगशाला/क्लिनिक/उनका समुच्चय स्पष्ट रूप से एक सूचना प्रदर्शित करेगा कि वे कोई तकनीक, परीक्षण या प्रक्रिया चाहे जिस नाम से ज्ञात हो, गर्भधारण पूर्व या बाद लिंग चयन या भ्रूण के लिंग का पता लगाने के लिए नहीं करते हैं। ”

7. उक्त नियमों में नियम 5 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

“ 5. आवेदन फीस—(1) नियम 4 के अधीन रजिस्ट्रीकरण के लिए प्रत्येक आवेदन के साथ निम्नलिखित आवेदन फीस होगी :-

(क) आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला, आनुवंशिक क्लिनिक, अल्ट्रासाउंड क्लिनिक या इमेजिंग केन्द्र के लिए 3,000.00 रुपए ।

(ख) किसी संस्थान, अस्पताल, परिचर्यागृह या किसी अन्य स्थान जो आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला और आनुवंशिक क्लिनिक , अल्ट्रासाउंड क्लिनिक या इमेजिंग केन्द्र की संयुक्त रूप से या उनके किसी समुच्चय की सेवाएं उपलब्ध करा रहा है, के लिए 4,000.00 रुपए ।

परंतु यदि किसी आनुवंशिक क्लिनिक/प्रयोगशाला/केन्द्र आदि के रजिस्ट्रीकरण के लिए कोई आवेदन समुचित प्राधिकारी द्वारा रद्द कर दिया गया है तो रद्द किए जाने के 90 दिन के भीतर उसी निकाय के लिए आवेदक द्वारा आवेदन के पुनः प्रस्तुत किए जाने पर कोई फीस संदत्त की जानी अपेक्षित नहीं होगी । परंतु यह और कि किसी पश्चात्कर्ती आवेदन के साथ विहित फीस दी जाएगी । एक बार संदत्त की गई आवेदन फीस का प्रतिदाय नहीं किया जाएगा ।

(2) आवेदन फीस समुचित प्राधिकारी के मुख्यालय पर संदेय किसी अनुसूचित बैंक में समुचित प्राधिकारी के पक्ष में लिखे गए मांग देय ड्राफ्ट द्वारा संदत्त की जाएगी । उपनियम (1) के अधीन आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला, आनुवंशिक क्लिनिक/अल्ट्रासाउंड क्लिनिक और इमेजिंग केन्द्र या किसी अन्य निकाय या व्यक्ति के रजिस्ट्रीकरण के लिए समुचित प्राधिकारी द्वारा संगृहीत फीस, उस संबद्ध समुचित प्राधिकारी द्वारा संबद्ध समुचित प्राधिकारी के शासकीय पदाभिधान के नाम में खोले गए किसी बैंक खाते में निक्षिप्त की जाएगी और समुचित प्राधिकारी द्वारा उसका उपयोग, अधिनियम और इन नियमों के उपबंधों के कार्यान्वयन से संबद्ध गतिविधियों के संबंध में किया जाएगा ।”

8. उक्त नियमों के नियम 9 में,—

(क) उपनियम (1) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

“(1) प्रत्येक आनुवंशिक केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला, आनुवंशिक क्लिनिक, अल्ट्रासाउंड क्लिनिक और इमेजिंग केन्द्र एक रजिस्टर रखेगा जिसमें क्रमवार उन पुरुषों या महिलाओं के , जिन्हें आनुवंशिक परामर्श दिया

गया प्रसव पूर्व निदान प्रक्रियाओं या प्रसव पूर्व निदान परीक्षणों के अधीन रखा गया, नाम और पते, उनके दम्पति या पिता के नाम और वह तारीख जिसको वे प्रथमतः ऐसे परामर्श, प्रक्रिया या परीक्षण के लिए उपस्थित हुई, दर्शित होंगे।”;

(ख) उपनियम 3 के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

“(3) प्रत्येक आनुवंशिक प्रयोगशाला द्वारा ऐसी प्रत्येक पुरुष या महिला, जिसे किसी प्रसव पूर्व निदान प्रक्रिया/तकनीक/परीक्षण के अधीन रखा गया, की बाबत रखा जाने वाला अभिलेख प्ररूप ड में विनिर्दिष्ट रूप में होगा।”;

(ग) उपनियम 4 के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

“(4) प्रत्येक आनुवंशिक क्लिनिक द्वारा ऐसी प्रत्येक पुरुष या महिला, जिसे किसी प्रसव पूर्व निदान प्रक्रिया/तकनीक/परीक्षण के अधीन रखा गया, की बाबत रखा जाने वाला अभिलेख प्ररूप च में विनिर्दिष्ट रूप में होगा।”;

(घ) उपनियम 7 के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“(8) प्रत्येक आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला, आनुवंशिक क्लिनिक, अल्ट्रासाउंड क्लिनिक और इमेजिंग केन्द्र, उनके द्वारा की गई सभी गर्भधारण पूर्व या गर्भावस्था से संबंधित प्रक्रियाओं/तकनीकों/परीक्षणों की बाबत एक पूर्ण रिपोर्ट प्रत्येक मास की बाबत आने वाले मास की पांचवीं तारीख तक संबद्ध समुचित प्राधिकारी को भेजेगा।”

9. उक्त नियमों के नियम 10 में,—

(क) उपनियम (1) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

“एमनिओसेंटेसिस, कोरियोनिक विल्ली बाइओप्सी, फोइटोस्कोपी, फोइटल त्वचा या अंग जीवऊतिपरीक्षा या कोर्डोयोसेंटेसिस जैसे प्रसव पूर्व निदान तकनीक/परीक्षण/प्रक्रिया, या परिइम्प्लान्टेशन आनुवंशिक निदान करने से पूर्व, ऐसी प्रक्रिया कराने वाले व्यक्ति से ऐसी भाषा में, जिसे वह समझता है, प्ररूप छ में यथा विनिर्दिष्ट एक लिखित सहमति उससे अभिप्राप्त की जाएगी।”;

(ख) उपनियम (1) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम (1क) अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“(1क) किसी गर्भवती महिला की अल्ट्रा सोनोग्राफी/इमेज स्कैनिंग करने वाला व्यक्ति, ऐसी अल्ट्रा सोनोग्राफी/इमेज स्कैनिंग की प्रत्येक रिपोर्ट पर यह घोषणा देगा/देगी कि उसने गर्भवती स्त्री के भ्रूण के लिंग का न तो पता लगाया है न ही किसी व्यक्ति को प्रकट किया है। गर्भवती महिला, ऐसी अल्ट्रा सोनोग्राफी/इमेज स्कैनिंग कराने से पूर्व यह घोषणा करेगी कि वह अपने भ्रूण का लिंग जानना नहीं चाहती है।”

10. उक्त नियमों में, नियम 11 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

“11. निरीक्षण के लिए सुविधाएं— (1) प्रत्येक आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला, आनुवंशिक क्लिनिक, अल्ट्रासाउंड क्लिनिक, इमेजिंग केन्द्र, परिवर्त्यागृह, अस्पताल, संस्थान या कोई अन्य स्थान जहां गर्भधारण पूर्व या बाद लिंग चयन या लिंग के प्रसव पूर्व अवधारण के लिए किसी प्रक्रिया, तकनीक को करने में सक्षम मशीन या उपस्कर प्रयोग किया जाता है, स्थान, उपस्कर और अभिलेखों के निरीक्षण के लिए सभी उपयुक्त सुविधाएं, अधिनियम के अधीन ऐसे संस्थाओं के वे चाहे जिस नाम से ज्ञात हों, रजिस्ट्रीकरण के लिए, या ऐसी सुविधाओं के दुरुपयोग का पता लगाने के लिए या उनके विज्ञापन के लिए या गर्भधारण पूर्व या बाद लिंग चयन या भ्रूण के लिंग का पता लगाने/प्रकट करने या किसी अन्य रीति से अधिनियम के उपबंधों के अतिक्रमण के मामलों का पता लगाने के लिए, समुचित प्राधिकारी को या समुचित प्राधिकारी द्वारा इस निमित्त प्राधिकृत किसी व्यक्ति को उपलब्ध कराएगा।

(2) समुचित प्राधिकारी या उसके द्वारा इस निमित्त प्राधिकृत कोई अधिकारी, ऐसे किसी संगठन द्वारा प्रयुक्त, भ्रूण के लिंग का पता लगाने में समर्थ किसी अल्ट्रासाउंड मशीन, स्कैनर या किसी अन्य उपस्कर को मुहरबंद कर सकेगा और अधिग्रहण में ले सकेगा यदि संगठन ने अधिनियम के अधीन अपना रजिस्ट्रीकरण नहीं करवाया है। संगठन की ये मशीनें तभी निर्माचित की जा सकेंगी जब ऐसा संगठन संबद्ध समुचित प्राधिकारी को रजिस्ट्रीकरण फीस के पांच गुणा के समतुल्य शास्ति का संदाय करेगा और यह वचनबंध देगा कि वह गर्भधारण पूर्व या बाद लिंग चयन या भ्रूण के लिंग का पता नहीं लगाएगा।”

11. उक्त नियमों के नियम 12 में उपनियम (1) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

“12. तलाशी और अधिग्रहण के लिए प्रक्रिया— (1) समुचित प्राधिकारी या इस निमित्त प्राधिकृत कोई अधिकारी, किसी अभिलेख, रजिस्टर, दस्तावेज, बही, पेम्पलेट, विज्ञापन या वहां पाई गई किसी अन्य सारभूत वस्तु की तलाशी और परीक्षा के प्रयोजनों के लिए दो या अधिक स्वतंत्र साक्षियों की उपस्थिति में किसी आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला, आनुवंशिक क्लिनिक, इमेजिंग क्लिनिक केन्द्र या अल्ट्रासाउंड क्लिनिक में सभी उचित समयों पर प्रवेश कर सकेगा और उसकी तलाशी ले सकेगा और यदि यह विश्वास करने के कारण है कि उससे अधिनियम के अधीन दंडनीय किसी अपराध के किए जाने का साक्ष्य मिल सकेगा तो उसे मुहरबंद और अभिगृहीत कर सकेगा।

स्पष्टीकरण :- इन नियमों में—

(1) ‘आनुवंशिक प्रयोगशाला/ आनुवंशिक क्लिनिक/आनुवंशिक परामर्श केन्द्र’ के अंतर्गत कोई अल्ट्रासाउंड केन्द्र/ इमेजिंग केन्द्र/परिवर्त्यागृह/अस्पताल/संस्थान या कोई अन्य स्थान, वह चाहे जिस नाम से ज्ञात हो, जहां गर्भधारण पूर्व या बाद लिंग चयन या भ्रूण के लिंग का प्रसव पूर्व पता लगाने के लिए कोई प्रक्रिया, तकनीक या परीक्षण करने के लिए समर्थ मशीन या उपस्कर उपयोग में लाया जाता है, सम्मिलित होंगे ;

(2) ‘सारभूत वस्तु’ के अंतर्गत अभिलेख, मशीनें और उपस्कर सम्मिलित होंगे ; और

(3) ‘अभिगृहीत’ और ‘अधिग्रहण’ के अंतर्गत क्रमशः ‘मुहरबंद’ और ‘मुहरबंद करने’ सम्मिलित होंगे।”

12. इन नियमों में नियम 17 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :-

“18. आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला, आनुवंशिक क्लिनिक, अल्ट्रासाउंड क्लिनिक, इमेजिंग केन्द्र आदि में कार्यरत व्यक्तियों द्वारा पालन की जाने वाली आचार संहिता सभी व्यक्ति जिनके अंतर्गत अधिनियम/इन नियमों के अधीन रजिस्ट्रीकृत किसी आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला, आनुवंशिक क्लिनिक, अल्ट्रासाउंड केन्द्र, इमेजिंग केन्द्र का स्वामी, कर्मचारी या उससे सहयुक्त कोई अन्य व्यक्ति भी हैं,—

- (i) किसी रीति से भ्रूण के लिंग का पता लगाने या उसे प्रकट करने का कार्य नहीं करेगा या उससे सहबद्ध नहीं होगा या उसे करने में सहायता नहीं करेगा ;
- (ii) किसी ऐसे व्यक्ति को नियोजित नहीं करेगा या नियोजित नहीं करवाएगा जिसके पास प्रसव पूर्व निदान तकनीकों/प्रक्रियाओं, तकनीकों और परीक्षण, जिसके अंतर्गत अल्ट्रा सोनोग्राफी भी है, करने के लिए आवश्यक अर्हताएं नहीं हैं ;
- (iii) गर्भधारण पूर्व या बाद लिंग चयन या अधिनियम की धारा 4 की उपधारा (2) में विनिर्दिष्ट प्रयोजनों के सिवाय, भ्रूण के लिंग का पता लगाने के लिए कोई तकनीक या प्रक्रिया नहीं करेगा या करवाएगा या स्वयं या किसी अन्य व्यक्ति के माध्यम से करने में सहायता नहीं देगा ;
- (iv) अधिनियम/इन नियमों के अधीन रजिस्ट्रीकृत किसी स्थान से भिन्न स्थान पर अधिनियम के अधीन कोई तकनीक या परीक्षण या प्रक्रिया न तो करेंगे न करवाएंगे या स्वयं अथवा किसी अन्य व्यक्ति के माध्यम से करने में सहायता नहीं देंगे ;
- (v) यह सुनिश्चित करेंगे कि अधिनियम और इन नियमों के उपबंधों का किसी भी रीति से अतिलंघन नहीं किया जाता है ;
- (vi) यह सुनिश्चित करेंगे कि गर्भधारण पूर्व या बाद लिंग चयन या अधिनियम की धारा 4 (2) के अंतर्गत न आने वाले प्रयोजनों के लिए भ्रूण के लिंग का पता लगाने की दशा में कोई तकनीक, परीक्षण या प्रक्रिया करने वाला व्यक्ति सूचित किया जाता है कि ऐसी प्रक्रिया अधिनियम और इन नियमों के अतिलंघन की दिशा में हैं जो दंडनीय अपराध हैं ;
- (vii) विधि प्रवर्तन अभिकरण की, अधिनियम और इन नियमों के उपबंधों का अतिलंघन करने वाले का जवाब तलब करने में सहायता करेंगे ;
- (viii) स्वयं पहनी गई ड्रेस पर मुख्य रूप से अपना नाम और पदनाम प्रदर्शित करेंगे ;
- (ix) अपने हस्ताक्षर के नीचे अपना पूरा नाम और पदनाम लिखेंगे ;
- (x) किसी भी कारण स्त्री भ्रूण की हत्या न करेंगे, न करना अनुज्ञात करेंगे/न करवाएंगे ;
- (xi) वृत्तिक कदाचार का कोई अन्य कार्य नहीं करेंगे ।

19. अपील--

- (1) उपजिला स्तर पर समुचित प्राधिकारी के विनिश्चय से व्यथित कोई व्यक्ति, उपजिला स्तरीय वाला समुचित प्राधिकारी के उस आदेश के 30 दिन के भीतर जिलास्तर पर समुचित प्राधिकारी को अपील कर सकेगा।
- (2) जिला स्तर पर समुचित प्राधिकारी के विनिश्चय से व्यथित कोई व्यक्ति, जिला स्तरीय समुचित प्राधिकारी के आदेश से 30 दिन के भीतर राज्य/संघ राज्यक्षेत्र स्तर के समुचित प्राधिकारी को अपील कर सकेगा।
- (3) यथास्थिति जिला समुचित प्राधिकारी या राज्य/संघराज्यक्षेत्र समुचित प्राधिकारी द्वारा प्रत्येक अपील, उसकी प्राप्ति से 60 दिन के भीतर निपटाई जाएगी।
- (4) यदि उपनियम (1), (2) या (3) के अधीन यथा विहित समय के भीतर कोई अपील नहीं की जाती है तो उस उपनियम के अधीन समुचित प्राधिकारी, यदि उसका यह समाधान हो जाता है कि अपीलकर्ता ऐसी अपील करने से समुचित कारण के लिए निवारित था तो विलंब को माफ कर सकेगा।”।

13. उक्त नियमों की अनुसूची 1, अनुसूची 2 और अनुसूची 3 का लोप किया जाएगा।

14. उक्त नियमों में, “आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला और आनुवंशिक क्लिनिक” शब्दों के स्थान पर जहां कहीं वे आते हैं “आनुवंशिक परामर्श केन्द्र, आनुवंशिक प्रयोगशाला, आनुवंशिक क्लिनिक, अल्ट्रासाउंड क्लिनिक और इमेजिंग केन्द्र” शब्द रखे जाएंगे।

15. उक्त नियमों में क्रमशः प्ररूप क , प्ररूप ख, प्ररूप ग, प्ररूप घ, प्ररूप ङ , प्ररूप च , प्ररूप छ और प्ररूप ज के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखे जाएंगे, अर्थात् :-

“प्ररूप क”

[नियम 4 (1) और नियम 8 (1) देखिए]

(संलग्नक के रूप में समर्थक दस्तावेज भी दो प्रतियों में प्रस्तुत किया जाना है)

आनुवंशिक परामर्श केन्द्र/आनुवंशिक प्रयोगशाला /आनुवंशिक क्लिनिक/अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/इमेजिंग केन्द्र के रजिस्ट्रीकरण या रजिस्ट्रीकरण के नवीकरण के लिए आवेदन । ,

1. आवेदक का नाम
(उस संगठन का नाम उपदर्शित करें जिसे रजिस्ट्रीकृत किया जाना है)
2. आवेदक का पता
3. रजिस्ट्रीकृत की जाने वाली सुविधा का प्रकार
(कृपया विनिर्दिष्ट करें कि आवेदन
आनुवंशिक परामर्श केन्द्र/आनुवंशिक प्रयोगशाला/
आनुवंशिकक्लिनिक/अल्ट्रासाउंड क्लिनिक
/इमेजिंग केन्द्र या इनके किसी समुच्च के रजिस्ट्रीकरण के लिए है)
4. दूरभाष/फैक्स संख्या/तार/ईमेल पता सहित
आनुवंशिक परामर्श केन्द्र/आनुवंशिक प्रयोगशाला/
आनुवंशिक क्लिनिक/अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/
इमेजिंग केन्द्र का पूरा नाम और पता/पते
5. संगठन के स्वामित्व के प्रकार
(व्यक्तिगत स्वामित्व/भागीदारी/कम्पनी/
सहकारी/कोई अन्य विनिर्दिष्ट करें)
व्यक्तिगत
स्वामित्व से भिन्न संगठन के प्रकार
की दशा में संलग्नक के रूप में संगम
अनुच्छेद और प्रबंध के लिए उत्तरदायी
अन्य व्यक्तियों के नामों और पतों की प्रति दें ।
6. संस्था का प्रकार
(सरकारी अस्पताल/नगर पालिका अस्पताल/

सार्वजनिक अस्पताल/प्राइवेट अस्पताल/

प्राइवेट परिचर्या गृह/प्राइवेट क्लिनिक/

प्राइवेट प्रयोगशाला/कोई अन्य, उल्लेख करें।)

7. विनिर्दिष्ट प्रसव पूर्व निदान प्रक्रियाएं/

परीक्षण, जिनके लिए अनुमोदन चाहा गया

है

क. आक्रामक (i) एम्नियोसेंटेसिस, कोरियोनिक

विल्ली एसपिरेशन/गुणसूत्री

जैव रासायनिक/आण्विक अध्ययन आदि

ख. अनाक्रामक पराध्वनिक विज्ञान

यदि रजिस्ट्रीकरण केवल आनुवंशिक परामर्श केन्द्र

के लिए चाहा गया है

तो खाली छोड़ दें।

8. प्रत्येक उपस्कर का मेक और

मॉडल सहित उपलब्ध उपस्कर

(एक अलग पन्ने पर सूची संलग्न करें)

9. (क) परामर्श केन्द्र में उपलब्ध

सुविधाएं,

(ख) क्या निम्नलिखित परीक्षणों के लिए

प्रयोगशाला/क्लिनिक में सुविधाएं उपलब्ध हैं या हो जाएंगी

(i) अल्ट्रासाउंड

(ii) एम्नियोसेंटेसिस

(iii) कोरियोनिक विल्ली एसपिरेशन

(iv) फोइटोस्कोपी

(v) भ्रूण बायोप्सी

(vi) कोर्डोसेंटेसिस

(ग) क्या निम्नलिखित के लिए प्रयोगशाला, क्लिनिक में

सुविधाएं उपलब्ध हैं :-

(i) गुणसूत्री अध्ययन

- (ii) जैव रासायनिक अध्ययन
 - (iii) आण्विक अध्ययन
 - (iv) परिइम्प्लान्टेशन आनुवंशिक निदान
10. कर्मचारियों का नाम, अर्हताएं, अनुभव और रजिस्ट्रीकरण संख्यांक (इन्हें अनुसंलग्नक के रूप में दिया जाए) ।
 11. यह बताएं कि क्या आनुवंशिक परामर्श केन्द्र/आनुवंशिक प्रयोगशाला/आनुवंशिक क्लिनिक/अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/इमेजिंग केन्द्र नियम 3 में अधिकथित अपेक्षाओं के अनुसार रजिस्ट्रीकरण के लिए अर्हित करता है
 12. केवल नवीकरण आवेदनों के लिए
 - (क) रजिस्ट्रीकरण संख्या
 - (ख) विद्यमान रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के जारी होने की तारीख और उसके समाप्त होने की तारीख
 13. संलग्नकों की सूची :
(कृपया इस आवेदन के साथ संलग्न किए गए समर्थक दस्तावेज/संलग्नकों की सूची संलग्न करें) ।

तारीख
स्थान

रजिस्ट्रीकृत किए जाने वाले
संगठन की ओर से हस्ताक्षर करने
के लिए प्राधिकृत व्यक्ति का
नाम, पदनाम और हस्ताक्षर

घोषणा

मैं, श्री/श्रीमती/कुमारी/डा.....

.....का/की पुत्र/पुत्री/पत्नी.....

.....आयु.....वर्ष.....

की/का निवासी हूँ.....और.....(रजिस्ट्रीकृत किए जाने वाले संगठन का नाम लिखें).....में.....(पदनाम लिखें) के रूप में कार्यरत हूँ.....

यह घोषणा करता/करती हूँ कि मैंने प्रसवपूर्व निदान तकनीक (विनियमन और दुरुपयोग निवारण), अधिनियम 1994 (1994 का 57) और प्रसवपूर्व निदान तकनीक (विनियमन और दुरुपयोग निवारण) नियम, 1996 को पढ़ लिया है और समझ लिया है।

मैं उक्त अधिनियम और नियमों को उस आनुवंशिक परामर्श केन्द्र/आनुवंशिक प्रयोगशाला/आनुवंशिक क्लिनिक /अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/इमेजिंग केन्द्र के सभी कर्मचारियों को समझाने का वचन देता/देती हूँ जिसकी बाबत रजिस्ट्रीकरण अपेक्षित है और यह सुनिश्चित करने का वचन देता/देती हूँ कि अधिनियम तथा नियमों का पूर्णतः पालन किया जाएगा।

तारीख

स्थान

रजिस्ट्रीकृत किए जाने वाले
संगठन की ओर से हस्ताक्षर करने
के लिए प्राधिकृत व्यक्ति का
नाम, पदनाम और हस्ताक्षर

[रजिस्ट्रीकृत किए जाने वाले संगठन की मुहर]

* जो लागू न हो या आवश्यक न हो उसे काट दें।

सभी संलग्नकों को आवेदक के हस्ताक्षर द्वारा अधिप्रमाणित किया जाना है।

अभिस्वीकृति

[नियम 4(2) और 8(1) देखिए]

.....(आवेदक का नाम और पता) द्वारा आनुवंशिक परामर्श
केन्द्र/आनुवंशिक प्रयोगशाला/आनुवंशिक क्लिनिक/ अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/इमेजिंग केन्द्र के रजिस्ट्रीकरण की
मंजूरी/नवीकरण * के लिए आवेदन प्ररूप क में, दो प्रतियों में समुचित प्राधिकारी द्वारा.....(तारीख) को
प्राप्त हुआ है।

* प्ररूप “क” में आवेदन के साथ लगे संलग्नकों की सूची का प्रस्तुत किए गए संलग्नकों से सत्यापन कर
लिया गया है और सही पाया गया है अथवा सत्यापन करने पर यह पाया गया है कि संलग्नों की सूची में उल्लिखित
निम्नलिखित दस्तावेज वस्तुतः संलग्न नहीं किए गए हैं।

यह अभिस्वीकृति रजिस्ट्रीकरण की मंजूरी या नवीकरण के लिए आवेदक को कोई अधिकार प्रदान नहीं करती
है।

समुचित प्राधिकारी या
समुचित प्राधिकारी के कार्यालय
में प्राधिकृत व्यक्ति के हस्ताक्षर
और पदनाम

तारीख

स्थान

मुहर

* जो लागू न हो या आवश्यक न हो उसे काट दें।

मूल प्रति /दूसरी प्रति प्रदर्शित करने के लिए

प्ररूप “ख”

(नियम 6(2), नियम 6(5) और नियम 8(2) देखिए)

रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र

(दो प्रतियों में जारी किया जाना है)

1. समुचित प्राधिकारी प्रसवपूर्व निदान तकनीक (विनियमन और दुरुपयोग निवारण) अधिनियम, 1994 (1992 का 57) की धारा 19 (1) के अधीन प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, नीचे नामित आनुवंशिक परामर्श केन्द्र /आनुवंशिक प्रयोगशाला/आनुवंशिक क्लिनिक/अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/इमेजिंग केंद्र को आनुवंशिक परामर्श/ प्रसवपूर्व निदान प्रक्रियाएं/ प्रसवपूर्व निदान परीक्षण/अल्ट्रासोनोग्राफी करने के प्रयोजनों के लिए, पूर्वोक्त अधिनियम के अधीन.....को समाप्त होने वाली पांच वर्ष की अवधि के लिए रजिस्ट्रीकरण मंजूर करता है।

2. यह रजिस्ट्रीकरण पूर्वोक्त अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन रहते हुए मंजूर किया गया है और उनका कोई उल्लंघन करने पर यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र उक्त पांच वर्ष की अवधि की समाप्ति से पूर्व निलम्बित या रद्द कर दिया जाएगा।

क. आनुवंशिक परामर्श केन्द्र / आनुवंशिक प्रयोगशाला /

आनुवंशिक क्लिनिक/अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/इमेजिंग केंद्र का नाम और पता

ख. (आनुवंशिक क्लिनिक) के लिए अनुमोदित प्रसवपूर्व निदान प्रक्रियाएं

अनाक्रमक

(i) अल्ट्रासाउंड

आक्रामक

(ii) एन्निओसेंटेसिस

(iii) कोरिओनिक विल्ली बायोप्सी

(iv) फोइटोस्कोपी

(v) फोइटल स्किन या आर्गन बायोप्सी

(vi) कोर्डोसेंटेसिस

(vii) कोई अन्य (विनिर्दिष्ट करें)

ग (आनुवंशिक प्रयोगशाला के लिए) अनुमोदित प्रसवपूर्व निदान परीक्षण

(i) गुणसूत्री अध्ययन

(ii) जैव रासायनिक अध्ययन

(iii) आण्विक अध्ययन

घ (अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/इमेजिंग केन्द्र के लिए) कोई अन्य प्रयोजन(कृपया विनिर्दिष्ट करें)

3. प्रयोग किए जा रहे उपस्कर का माडल और मैक (कोई तब्दीली नियम 13 के अधीन समुचित प्राधिकारी को संसूचित की जानी है)

4. आर्बिट्रिट रजिस्ट्रीकरण सं०

5. पहले रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की विधिमान्यता अवधि.....से.....तक
(केवल नवीकृत रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए)

समुचित प्राधिकारी के हस्ताक्षर,

नाम और पदनाम

मुहर

तारीख

(*) जो लागू न हो या आवश्यक न हो उसे काट दें ।

इस प्रमाणपत्र की एक प्रति कारोबार के स्थान में सहज दृश्य स्थान पर प्रदर्शित करें ।

प्ररूप " ग "

{ नियम 6(3), नियम 6(5) और नियम 8(3) देखिए }

रजिस्ट्रीकरण की मंजूरी/नवीकरण के आवेदन के नामंजूर किए जाने का प्ररूप

समुचित प्राधिकारी.....प्रसवपूर्व निदान तकनीक (विनियमन और दुरुपयोग निवारण) अधिनियम, 1994 की धारा 19(2) के अधीन प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए नीचे उल्लिखित आनुवंशिक परामर्श केन्द्र* /आनुवंशिक प्रयोगशाला*/आनुवंशिक क्लिनिक/अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/इमेजिंग केन्द्र के रजिस्ट्रीकरण की मंजूरी*/नवीकरण के आवेदन को नामंजूर करता है ।

(1) आनुवंशिक परामर्श केन्द्र * /

आनुवंशिक प्रयोगशाला*/

आनुवंशिक क्लिनिक / अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/

इमेजिंग केन्द्र का नाम और पता

(2) रजिस्ट्रीकरण मंजूर/नवीकृत करने के लिए

आवेदन को नामंजूर करने के कारण :

समुचित प्राधिकारी के हस्ताक्षर

नाम और पदनाम

कार्यालय की मुहर

तारीख

स्थान

 (*) जो लागू न हो या आवश्यक न हो उसे काट दें ।

प्ररूप* घ*

[नियम 9(2) देखिए]

आनुवंशिक परामर्श केन्द्र द्वारा अभिलेख रखे जाने के लिए प्ररूप

- (1) आनुवंशिक परामर्श केन्द्र का नाम और पता
- (2) रजिस्ट्रीकरण संख्यांक
- (3) रोगी का नाम
- (4) आयु
- (5) पति / पिता का नाम
- (6) पूरा पता, दूरभाष सं० सहित, यदि कोई हो
- (7) (डाक्टर / डाक्टरों का पूरा नाम और पता तथा रजिस्ट्रीकरण संख्यांक) द्वारा निर्दिष्ट टिप्पण को केस के कागज पत्रों के साथ सावधानीपूर्वक परिरक्षित किया जाना है)
- (8) अंतिम रजोधर्म/गर्भावस्था के..... सप्ताह
- (9) कुटुम्ब में आनुवंशिक / आयुर्विज्ञान रोग का वृत्तान्त (विनिर्दिष्ट करें)
- निदान का आधार
 - (क) क्लिनिकल
 - (ख) जैव- रासायनिक
 - (ग) कोशिका आनुवंशिक
 - (घ) अन्य (उदाहरणार्थ, विकिरण चिकित्सा विज्ञान, अल्ट्रा सोनोग्राफी)
10. प्रसवपूर्व निदान के लिए उपदर्शन

क निम्नलिखित सहित पूर्ववर्ती संतान

 - (i) गुणसूत्री विकार
 - (ii) उपापचयी विकार
 - (iii) जन्मजात विषमता
 - (iv) मानसिक मन्दन
 - (v) हीमोग्लोबिनोपैथी
 - (vi) यौन संबंधी विकार
 - (vii) एकल लिंग विकार

(viii) कोई अन्य (विनिर्दिष्ट करें)

ख अधिक मातृ आयु (35 वर्ष या उससे अधिक)

ग माता / पिता/ सहोदर भाई या बहन को आनुवंशिक रोग है (विनिर्दिष्ट करें)

घ अन्य (विनिर्दिष्ट करें)

11. प्रज्ञापित प्रक्रियाएं

(i) अल्ट्रासाउंड

(ii) एम्नियोसेंटेसिस

(iii) कोरिओनिक विस्त्री बायोप्सी

(iv) फोइटोस्कोपी

(v) फोइटल स्किन या आर्गन बायोप्सी

(vi) कोरिओसेंटेसिस

(vii) कोई अन्य (विनिर्दिष्ट करें)

12. किए जाने वाले प्रयोगशाला परीक्षण

(i) गुणसूत्री अध्ययन

(ii) जैव रासायनिक अध्ययन

(iii) आण्विक अध्ययन

(iv) परिइम्प्लान्टेशन आनुवंशिक निदान

13. निदान परिणाम

सामान्य/असामान्य

यदि असामान्य हो

तो ब्यौरे दें ।

14. क्या गर्भ के चिकित्सीय समापन की सलाह दी गई थी

15. उस आनुवंशिक क्लिनिक* का नाम और पता जहां रोगी को निर्दिष्ट किया गया ।

16. आनुवंशिक परामर्श के आरंभ और पूरा होने की तारीख

आनुवंशिक परामर्श देने वाले चिकित्सा आनुवंशिक विज्ञ / स्त्री रोग विशेषज्ञ/

बाल चिकित्सक का नाम हस्ताक्षर और रजिस्ट्रीकरण संख्या

हस्ताक्षर

स्थान

* जो लागू न हो २० आवश्यक न हो उसे काट दें ।

प्ररूप 'ड'

[नियम 9(3) देखिए]

आनुवंशिक प्रयोगशाला द्वारा अभिलेख रखने के लिए प्ररूप

- (1) आनुवंशिक प्रयोगशाला का नाम और पता
- (2) रजिस्ट्रीकरण संख्यांक
- (3) रोगी का नाम
- (4) आयु
- (5) पति/ पिता का नाम
- (6) पूरा पता , दूरभाष सं० सहित, यदि कोई हो
- (7) (आनुवंशिक क्लिनिक का पूरा नाम और पता) द्वारा निर्दिष्ट/भेजा गया नमूना
(निर्देश टिप्पण को केस के कागजपत्रों के साथ सावधानीपूर्वक परिरक्षित किया जाना है)
- (8) नमूने का प्रकार: मातृ रक्त / कोरियोनिक विलस नमूना / एम्नियोटिक फ्लूइड / भ्रूण रक्त या अन्य भ्रूण उत्पन्न
(विनिर्दिष्ट करें)
- (9) प्रसवपूर्व निदान के लिए उपदर्शन विनिर्दिष्ट करें ।

क निम्नलिखित सहित पूर्ववर्ती संतान

- (i) गुणसूत्री विकार
- (ii) उपापचयी विकार
- (iii) कुरचना
- (iv) मानसिक मन्दन
- (v) वंशानुगत रक्तसंलायी रक्ताल्पता
- (vi) यौन संबंधी विकार
- (vii) एकल लिंग विकार
- (viii) कोई अन्य (विनिर्दिष्ट करें)

ख अधिक मातृ आयु (35 वर्ष या उससे अधिक)

ग माता / पिता/ सहोदर भाई या बहन को आनुवंशिक रोग है (विनिर्दिष्ट करें)

घ अन्य (विनिर्दिष्ट करें)

10. किए गए प्रयोगशाला परीक्षण (ब्योरे दें)

- (i) गुणसूत्री अध्ययन

(ii) जैव रासायनिक अध्ययन

(iii) आण्विक अध्ययन

(IV) परिइम्प्लान्टेशन आनुवंशिक निदान

11. निदान परिणाम

यदि असामान्य हो तो ब्यौरे दें।

सामान्य/असामान्य

12. तारीख/तारीखें जिसको/जिनको परीक्षण किया गया /किए गए

प्रसवपूर्व निदान परीक्षणों के परिणाम.....

.....

.....को तारीख.....को सूचित किए गए।

स्थान

तारीख

चिकित्सा आनुवंशिक विद संस्थान के

निदेशक का नाम, हस्ताक्षर

और रजिस्ट्रीकरण संख्यांक

प्ररूप- च

(धारा 4(3) का परंतु (नियम 9(4) व नियम 10(1क) देखिए)

आनुवंशिक क्लिनिक/अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/इमेजिंग केन्द्र द्वारा किसी गर्भवती स्त्री के संबंध में अभिलेख रखे जाने के लिए प्ररूप

- (1) आनुवंशिक क्लिनिक/अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/इमेजिंग केन्द्र का नाम और पता
- (2) रजिस्ट्रीकरण संख्यांक
- (3) रोगी का नाम और उसकी आयु
- (4) उसकी संतानों की संख्या, प्रत्येक संतान के लिंग सहित
- (5) पति/ पिता का नाम
- (6) पूरा पता, दूरभाष सं० सहित, यदि कोई हो
- (7) (डाक्टर/डाक्टरों/आनुवंशिक परामर्श केन्द्र का पूरा नाम और पता) द्वारा निर्दिष्ट(निर्देश टिप्पण को केस के कागज पत्रों के साथ सावधानीपूर्वक परिरक्षित किया जाना है)/ स्व निर्देश
- (8) अंतिम रजोधर्म /गर्भावस्था के सप्ताह
- (9) कुटुम्ब में आनुवंशिक / आयुर्विज्ञान रोग का वृत्तांत
(विनिर्दिष्ट करें)

निदान का आधार

(क) क्लिनिकल

(ख) जैव- रासायनिक

(ग) कोशिका आनुवंशिक

(घ) अन्य (उदाहरणार्थ, विकिरण चिकित्सा विज्ञान/

अल्ट्रा सोनोग्राफी आदि विनिर्दिष्ट करें)

10. प्रसवपूर्व निदान के लिए उपदर्शन

क निम्नलिखित सहित पूर्ववर्ती संतान

- (i) गुणसूत्री विकार
- (ii) उपापचयी विकार
- (iii) जन्मजात विषमता
- (iv) मानसिक मन्दन

- (v) हीमोग्लोबिनोपैथी
- (vi) यौन संबंधी विकार
- (vii) एकल लिंग विकार
- (viii) कोई अन्य (विनिर्दिष्ट करें)

ख अधिक मातृ आयु (35 वर्ष)

ग माता / पिता/ सहोदर भाई या बहन को आनुवंशिक रोग है (विनिर्दिष्ट करें)

घ अन्य (विनिर्दिष्ट करें)

11. की गई प्रक्रिया (स्त्री रोग विशेषज्ञ/विकिरण चिकित्सा विज्ञानी/रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी जिसने इसे निष्पादित किया, का नाम रजिस्ट्रीकरण संख्यांक सहित)
- अनाक्रमक

- (i) अल्ट्रासाउंड (वह प्रयोजन विनिर्दिष्ट करें जिसके लिए अल्ट्रासाउंड गर्भावस्था के दौरान किया जाना है (गर्भवती स्त्री की अल्ट्रा सोनोग्राफी के लिए उपदर्शनों की सूची नीचे टिप्पण में दी गई है))

आक्रामक

- (i) एम्नोसेंटेसिस
- (ii) कोरिओनिक विल्ली एसपिरेशन
- (iii) भ्रूण बायोप्सी
- (iv) कोर्डोसेंटेसिस
- (v) कोई अन्य (विनिर्दिष्ट करें)

12. प्रक्रिया की कोई जटिलता— कृपया विनिर्दिष्ट करें

13. सिफारिश किए गए प्रयोगशाला परीक्षण

(i) गुणसूत्री अध्ययन

(ii) जैव-रासायनिक अध्ययन

(iii) आण्विक अध्ययन

(iv) परेडिम्पलान्टेशन आनुवंशिक निदान

14. (क) प्रसवपूर्व निदान प्रक्रिया (ब्यौरे दे) का परिणाम

(ख) अल्ट्रा सोनोग्राफी (पता लगाई गई असमान्यता, यदि कोई हों विनिर्दिष्ट करें)

सामान्य/असामान्य

15. वह तारीख/वे तारीख जिसको/जिनको प्रक्रियाएं की गई

16. वह तारीख जिसको सहमति प्राप्त की गई (आक्रामक की दशा में)

17. प्रसवपूर्व निदान प्रक्रिया का परिणाम.....को सूचित किया गया ।

18. क्या गर्भ की चिकित्सीय समापन की सलाह की गई थी/किया गया था

19. वह तारीख जिसको गर्भ का चिकित्सीय समापन किया गया

तारीख

स्थान

स्त्री रोग विशेषज्ञ/चिकित्सा चिकित्सा

विज्ञानी/क्लिनिक के निदेशक

का नाम, हस्ताक्षर और

रजिस्ट्रीकरण संख्यांक

गर्भवती महिला की घोषणा

मैं सुश्री.....(गर्भवती महिला का नाम) घोषणा करती हूँ कि मैं
अल्ट्रासोनोग्राफी /छायाचित्रण आदि करवा कर अपने भ्रूण का लिंग नहीं जानना चाहती हूँ।

(गर्भवती महिला)

हस्ताक्षर/अंगूठे का निशान

अल्ट्रासोनोग्राफी /छायाचित्रण करने वाले व्यक्ति/डाक्टर की घोषणा

मैं(अल्ट्रासोनोग्राफी/छायाचित्रण करने वाले व्यक्ति का नाम)
घोषणा करता हूँ कि सुश्री(गर्भवती स्त्री का नाम) की अल्ट्रासोनोग्राफी/
छायाचित्रण करते समय मैंने ना तो उनके भ्रूण का लिंग पहचाना है और न ही किसी को भी किसी भी तरह से उसको
प्रकट किया है।

अल्ट्रासोनोग्राफी/छायाचित्रण करने वाले व्यक्ति /अनुवंशिक क्लिनिक/

अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/छायाचित्रण केन्द्र के निदेशक अथवा स्वामी

महत्वपूर्ण टिप्पण :

- (i) अल्ट्रासाउंड, ड्यूकेन, मस्कुलर, डाइस्ट्रोफी, हेमोफीलिया, ए और बी आदि जैसे लिंग सहबद्ध बीमारियों के निदान के सिवाय, भ्रूण के लिंग को अवधारित करने के लिए उपदर्शित नहीं हैं/उसकी सलाह नहीं दी जाती है/उसे किया नहीं जाता है।
- (ii) गर्भावस्था के दौरान अल्ट्रा सोनोग्राफी केवल तभी की जानी चाहिए जब ऐसे उपदर्शित होगा। गर्भावस्था के दौरान अल्ट्रासाउंड के लिए उपदर्शनों की प्रतिनिधिक सूची निम्नलिखित होगी।
 - (1) अन्तःगर्भाशयीय और/या अस्थानिक सगर्भता का निदान करना और जीवन क्षमता की पुष्टि करना
 - (2) गर्भावधि (तारीख) का अनुमान लगाना
 - (3) गर्भस्थ की संख्या और उनकी जरायुदृश्यता का पता लगाना
 - (4) स्वस्थाने आईयूसीडी के साथ संदिग्ध सगर्भता या गर्भ निरोधक की असफलता/गर्भ के चिकित्सीय समापन की असफलता के पश्चात संदिग्ध सगर्भता

- (5) यौन द्वारीय रक्त स्राव/रिसन
- (6) गर्भपात के मामले में अनुवर्तन
- (7) ग्रैव नलिका का और आन्तरिक ओएस के व्यास का निर्धारण
- (8) योनि आकार और अनातर्व की अवधि के बीच विसंगति
- (9) कोई संदिग्ध एडनिक्सल या योनि विकृति/अप्रसामान्यता
- (10) गुणसूत्री अपसामान्यता, गर्भ संरचना की खामियों और अन्य अपसामान्यताओं का पता लगाना और उनका अनुवर्तन
- (11) गर्भ उदय और उसकी स्थिति का मूल्यांकन करना
- (12) गर्भोदक का निर्धारण
- (13) समय पूर्व प्रसव/झिल्लियों का समय पूर्व काल पूर्व विदार
- (14) अपरा स्थिति, मोटाई, ग्रेडिंग और अप्रसामान्यताओं का मूल्यांकन (बीजांड, सनप्रेविया, पश्च अपरा रक्तस्राव, अपसामान्य संसक्ति आदि)
- (15) नाभी रज्जू का मूल्यांकन-- उदय, निवेशन, मध्य धेराबंदी, वाहिकाओं की संख्या और सही गोट क विद्यमान्यता ।
- (16) पूर्व सीजेरियन सेक्शन के धब्बों का मूल्यांकन
- (17) गर्भ वृद्धि के पेरामीटर, गर्भ के वजन और गर्भ की तंदुरुस्ती का मूल्यांकन
- (18) रंग प्रवाहचित्रण और डूपलैक्स, डॉपलर अध्ययन
- (19) अल्ट्रासाउंड द्वारा मार्गदशित प्रक्रियाओं जैसे सगर्भता का चिकित्सीय समापन, वाह्य शीर्ष गर्भवर्तन आदि और उनका अनुवर्तन
- (20) नैदानिक और उपचार्य आक्रामक हस्तक्षेप से अनुबद्धता जैसे जरायु अंकुर का नमूना लेना (सीवीएस), एम्नियोसेंटिस, गर्भ के रक्त का नमूना लेना, गर्भ त्वचा बायोप्सी के उत्त्वफॉट, अंतःगर्भाशीय फॉट, पार्श्व पथों का स्थापन, आदि
- (21) अन्तः प्रसव घटनाओं का संक्षेपप्रक्षण
- (22) गर्भावस्था को जटिल बनाने वाली चिकित्सीय/शल्य चिकित्सीय दशाएं
- (23) मान्यताप्राप्त संस्थाओं में अनुसंधान/वैज्ञानिक अध्ययन ।

किसी गर्भवती स्त्री पर अल्ट्रासोनोग्राफी करने वाला व्यक्ति क्लीनिक /केंद्र में उसका पूरा अभिलेख प्ररूप - च में रखेगा और यदि उसमें कोई कमी या अशुद्धि पाई गई तो उसे अधिनियम की धारा 5 या 6 के उपबन्धों का उल्लंघन माना जाएगा जब तक कि वह व्यक्ति उसे उसके विपरीत साबित नहीं कर देता ।

प्ररूप-छ

(नियम 10 देखिए)

सहमति का प्ररूप

(आक्रामक तकनीकों के लिए)

मैं.....की पत्नी/पुत्री.....आयु.....वर्ष.....

..... की निवासी यह कथन करती हूँ कि मुझे प्रसवपूर्व निदान प्रक्रियाओं के संभावित प्रासंगिक प्रभावों तथा उसके पश्चात् होने वाले प्रभावों के बारे में पूर्ण रूप से बता दिया गया है।

मैं अपने हित में परिश्रमप्लेटेशन/ प्रसवपूर्व निदान प्रक्रिया कराना चाहती हूँ ताकि मेरे गर्भ में पलने वाले शिशु में किसी असामान्यता (अर्थात् रोग/विरुपता/विकार) की संभावना का पता लगाया जा सके।

मैं गर्भ का समापन न करने का वचन देती हूँ यदि की गई प्रसवपूर्व प्रक्रिया/तकनीक/परीक्षण से किसी रोग/विरुपता/विकार नहीं दिखाई देते हैं।

मुझे पता है कि भ्रूण के लिंग के बारे में मुझे नहीं बताया जाएगा।

मुझे पता है कि इस वचन का भंग करने पर मैं शास्ति के दायित्वाधीन होऊँगी जैसा कि प्रसवपूर्व निदान तकनीक (विनियमन और दुरुपयोग निवारण) अधिनियम, 1994 (1994 का 57) में और उसके अधीन विरचित नियमों में विहित है।

गर्भवती स्त्री के हस्ताक्षर

तारीख

स्थान

मैंने उपरोक्त सहमति की विषय-वस्तु के बारे में रोगी और उसके साथी (नाम.....पता.....

.....नातेदारी.....)को उस भाषा में जिससे वह/वे समझती हैं/समझते हैं, बता दिया है।

स्त्री रोग विशेषज्ञ/आयुर्विज्ञान आनुवंशिक विज्ञ/विकिरण चिकित्सा विज्ञानी/बालरोग विशेषज्ञ/
आनुवंशिक क्लिनिक/संस्थान/ क्लिनिक/केन्द्र/प्रयोगशाला के निदेशक का नाम, हस्ताक्षर और/
रजिस्ट्रीकरण संख्यांक

तारीख

आनुवंशिक क्लिनिक/संस्थान का नाम, पता और रजिस्ट्रीकरण संख्यांक

मुहर

प्ररूप-ज

(नियम 9 (5) देखिए)

प्रसव पूर्व निदान तकनीक (विनियमन और दुरुपयोग निवारण) अधिनियम, 1994 के अधीन रजिस्ट्रीकरण की मंजूरी/नामंजूरी के लिए आवेदनों के स्थायी अभिलेख रखे जाने के लिए प्ररूप

1. क्रम संख्यांक
2. समुचित प्राधिकारी की फाइल संख्यांक
3. रजिस्ट्रीकरण की मंजूरी के लिए आवेदन प्राप्त होने की तारीख
4. आवेदक का नाम, पता, फोन/फैक्स आदि
5. आनुवंशिक परामर्श केन्द्र/आनुवंशिक प्रयोगशाला/आनुवंशिक क्लिनिक/अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/इमेजिंग केन्द्र का नाम और पता/पते
6. वह तारीख जिसको सलाहकार समिति द्वारा विचार किया गया और सलाहकार समिति की संक्षेप में सिफारिश
7. आवेदन का परिणाम (मंजूर किया गया/नामंजूर किया गया) और आदेशों के जारी होने की तारीख-प्ररूप क या प्ररूप ग में आदेश के जारी होने की तारीख का अभिलेख)
8. आबंटित रजिस्ट्रीकरण संख्या और रजिस्ट्रीकरण समाप्त होने की तारीख
9. नवीकरण (नवीकरण की तारीख और कब तक नवीकरण किया गया)
10. नवीकरण संबंधी फाइल संख्यांक
11. अतिरिक्त सूचना, यदि कोई हो ।

समुचित प्राधिकारी का नाम,

पदनाम और हस्ताक्षर

समुचित प्राधिकारी के लिए मार्गदर्शः

(क) प्ररूप ज समुचित प्राधिकारी की अभिरक्षा में रजिस्टर के रूप में रखा जाने वाला स्थायी अभिलेख है ।

(ख) * से अभिप्रेत है जो लागू नहो उसे काट दें ।

(ग) नवीकरण होने पर आनुवंशिक परामर्श केन्द्र/आनुवंशिक प्रयोगशाला/आनुवंशिक क्लिनिक/अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/इमेजिंग केन्द्र के रजिस्ट्रीकरण संख्यांक में परिवर्तन नहीं होगा । स्वामित्व या प्रबंध में परिवर्तन होने की दशा में एक नया रजिस्ट्रीकरण संख्यांक आबंटित किया जाएगा ।

(घ) रजिस्ट्रीकरण संख्यांक दो बार नहीं दिया जाएगा ।

(ड) प्रत्येक आनुवंशिक परामर्श केन्द्र/आनुवंशिक प्रयोगशाला/आनुवंशिक क्लिनिक/अल्ट्रासाउंड क्लिनिक/इमेजिंग केन्द्र को एक फोलियो आबंटित किया जा सकता है जिसमें प्ररूप ज अभिलिखित करने के लिए रजिस्टर के दो पृष्ठ होंगे ।

(च) “अतिरिक्त सूचना” के लिए दिया गया स्थान नवीकरण के आवेदन के निलम्बन, रद्दकरण और नामंजूरी, स्वामित्व/प्रबंध में परिवर्तन, किन्ही विधि कार्यवाहियों का परिणाम आदि अभिलिखित करने के लिए उपयोग किया जा सकेगा ।

(छ) रजिस्टर का प्रत्येक फोलियो (अर्थात् दो पृष्ठ) समुचित प्राधिकारी के तारीख सहित हस्ताक्षर द्वारा अधिप्रमाणित किया जाएगा और प्रत्येक पश्चातवर्ती प्रविष्टि को भी उसी प्रकार से अधिप्रमाणित किया जाएगा ।” ।

[सं. एन. 24026/14/2002-पीएनडीटी सेल]

सुश्री के. सुजाता राव, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :—मूल अधिसूचना भारत के राजपत्र में सा0का0नि0 1 (अ) तारीख 1 जनवरी, 1996 द्वारा प्रकाशित की गई थी । प्रसवपूर्व निदान तकनीक (विनियमन और प्रयोग निवारण) नियम 1996 का पहला संशोधन है ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 14th February, 2003

G.S.R. 109(E).— In exercise of the powers conferred by section 32 of the Pre-Natal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse) Act, 1994 (57 of 1994), the Central Government hereby makes the following amendments to the Pre-Natal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse) Rules, 1996.

1. (1) These may be called the Pre-Natal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse) Amendment Rules, 2003.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the official gazette.

2. In the Pre-Natal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse) Rules, 1996 (hereinafter referred to as the said rules) in rule 1, for sub-rule (1) the following sub-rule shall be substituted, namely:-

“(1) These Rules may be called the Pre-conception and Pre-natal Diagnostic Techniques (Prohibition of Sex Selection) Rules, 1996.”

3. In the said rules, in rule 2, clause (d) shall be omitted.

4. In the said rules, for rule 3 the following rule shall be substituted, namely:-

“3. The qualifications of the employees, the requirement of equipment etc. for a Genetic Counseling Centre, Genetic Laboratory, Genetic Clinic, Ultrasound Clinic and Imaging Centre shall be as under:

(1) Any person being or employing

- (i) a gynaecologist or a paediatrician having six months experience or four weeks training in genetic counseling or
- (ii) a medical geneticists,

having adequate space and educational charts/models/equipments for carrying out genetic counselling may set up a genetic counselling center and get it registered as a genetic counselling center.

(2) (a) Any person having adequate space and being or employing

- (i) a Medical Geneticist and
- (ii) a laboratory technician, having a B.Sc. degree in Biological Sciences or a degree or diploma in medical laboratory course with at least one year experience in conducting appropriate prenatal diagnostic techniques, tests or procedures

may set up a genetic laboratory.

(b) Such laboratory should have or acquire such of the following equipments as may be necessary for carrying out chromosomal studies, bio-chemical studies and molecular studies:-

(i) Chromosomal studies:

- (1) Laminar flow hood with ultraviolet and fluorescent light or other suitable culture hood.
- (2) Photo-microscope with fluorescent source of light.
- (3) Inverted microscope.
- (4) Incubator and oven.
- (5) Carbon dioxide incubator or closed system with 5% CO₂ atmosphere.
- (6) Autoclave.
- (7) Refrigerator.
- (8) Water bath.
- (9) Centrifuge.
- (10) Vortex mixer.
- (11) Magnetic stirrer.
- (12) pH Meter.
- (13) A sensitive balance (preferably electronic) with sensitivity of 0.1 milligram.
- (14) Double distillation apparatus (glass).
- (15) Such other equipments as may be necessary.

(ii) Biochemical studies:
(requirements according to tests to be carried out)

- (1) Laminar flow hood with ultraviolet and fluorescent light or other suitable culture hood.
- (2) Inverted microscope.
- (3) Incubator and oven.
- (4) Carbon dioxide incubator or closed system with 5% CO₂ atmosphere.
- (5) Autoclave.
- (6) Refrigerator.
- (7) Water bath.
- (8) Centrifuge.
- (9) Electrophoresis apparatus and power supply.
- (10) Chromatography chamber.
- (11) Spectro-photometer and Elisa reader or Radio-immunoassay system (with gamma beta-counter) or fluorometer for various biochemical tests.
- (12) Vortex mixer.
- (13) Magnetic stirrer.
- (14) pH meter.
- (15) A sensitive balance (preferably electronic) with sensitivity of 0.1 milligram.
- (16) Double distillation apparatus (glass).
- (17) Liquid nitrogen tank.
- (18) Such other equipments as may be necessary.

(iii) Molecular studies:

- (1) Inverted microscope.
- (2) Incubator.
- (3) Oven.
- (4) Autoclave.
- (5) Refrigerators (4 degree and minus 20 degree Centigrade).
- (6) Water bath.
- (7) Microcentrifuge.
- (8) Electrophoresis apparatus and power supply.
- (9) Vertex mixer.
- (10) Magnetic stirrer.
- (11) pH meter.
- (12) A sensitive balance (preferably electronic) with sensitivity of 0.1 milligram.
- (13) Double distillation apparatus (glass).
- (14) P.C.R. machine.

- (15) Refrigerated centrifuge.
- (16) U.V. Illuminator with photographic attachment or other documentation system.
- (17) Precision micropipettes.
- (18) Such other equipments as may be necessary.

(3) (1) Any person having adequate space and being or employing

- (a) Gynaecologist having experience of performing at least 20 procedures in chorionic villi aspirations per vagina or per abdomen, chorionic villi biopsy, amniocentesis, cordocentesis foetoscopy, foetal skin or organ biopsy or foetal blood sampling etc. under supervision of an experienced gynaecologist in these fields, or
- (b) a Sonologist, Imaging Specialist, Radiologist or Registered Medical Practitioner having Post Graduate degree or diploma or six months training or one year experience in sonography or image scanning, or.
- (c) A medical geneticist.

may set up a genetic clinic/ultrasound clinic/imaging centre.

(2) The Genetic Clinic/ultrasound clinic/imaging centre should have or acquire such of the following equipments, as may be necessary for carrying out the tests or procedures -

- (a) Equipment and accessories necessary for carrying out clinical examination by an obstetrician or gynaecologist.
- (b) An ultra-sonography machine including mobile ultrasound machine, imaging machine or any other equipment capable of conducting foetal ultrasonography.
- (c) Appropriate catheters and equipment for carrying out chorionic villi aspirations per vagina or per abdomen.
- (d) Appropriate sterile needles for amniocentesis or cordocentesis.
- (e) A suitable foetoscope with appropriate accessories for foetoscopy, foetal skin or organ biopsy or foetal blood sampling shall be optional.
- (f) Equipment for dry and wet sterilization.

- (g) Equipment for carrying out emergency procedures such as evacuation of uterus or resuscitation in case of need.
- (h) Genetic Works Station.”.

5. In the said rules, after rule 3 a new rule 3A shall be inserted as follows, namely:-

“3A. Sale of ultrasound machines/imaging machines:

(1) No organization including a commercial organization or a person, including manufacturer, importer, dealer or supplier of ultrasound machines/imaging machines or any other equipment, capable of detecting sex of foetus, shall sell distribute, supply, rent, allow or authorize the use of any such machine or equipment in any manner, whether on payment or otherwise, to any Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory, Genetic Clinic, Ultrasound Clinic, Imaging Centre or any other body or person unless such Centre, Laboratory, Clinic, body or person is registered under the Act.

(2) The provider of such machine/equipment to any person/body registered under the Act shall send to the concerned State/UT Appropriate Authority and to the Central Government, once in three months a list of those to whom the machine/equipment has been provided.

(3) Any organization or person, including manufacturer, importer, dealer or supplier of ultrasound machines/imaging machines or any other equipment capable of detecting sex of foetus selling, distributing, supplying or authorizing, in any manner, the use of any such machine or equipment to any Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory, Genetic Clinic, Ultrasound Clinic, Imaging Centre or any other body or person registered under the Act shall take an affidavit from the Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory, Genetic Clinic, Ultrasound Clinic, Imaging Centre or any other body or person purchasing or getting authorization for using such machine /equipment that the machine/equipment shall not be used for detection of sex of foetus or selection of sex before or after conception.”.

6. In the said rules, in rule 4 for sub-rule (1) the following sub-rule shall be substituted, namely:-

“(1) An application for registration shall be made to the Appropriate Authority, in duplicate, in Form A, duly accompanied by an Affidavit containing—

- (i) an undertaking to the effect that the Genetic Centre/Laboratory/ Clinic/ Ultrasound Clinic/ Imaging Centre/ Combination thereof, as the case may be, shall not conduct any

test or procedure, by whatever name called, for selection of sex before or after conception or for detection of sex of foetus except for diseases specified in Section 4(2) nor shall the sex of foetus be disclosed to any body; and

(ii) an undertaking to the effect that the Genetic Centre/Laboratory/ Clinic/ Combination thereof, as the case may be, shall display prominently a notice that they do not conduct any technique, test or procedure etc. by whatever name called, for detection of sex of foetus or for selection of sex before or after conception.”.

7. In the said rules, for rule 5. the following rule shall be substituted, namely:-

“5. Application Fee – (1) Every application for registration under Rule 4 shall be accompanied by an application fee of :-

- (a) Rs.3000.00 for Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory, Genetic Clinic, Ultrasound Clinic or Imaging Centre.
- (b) Rs.4000.00 for an institute, hospital, nursing home, or any place providing jointly the service of a Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory and Genetic Clinic, Ultrasound Clinic or Imaging Centre or any combination thereof.

Provided that if an application for registration of any Genetic Clinic/ Laboratory/ Centre etc. has been rejected by the Appropriate Authority, no fee shall be required to be paid on re-submission of the application by the applicant for the same body within 90 days of rejection. Provided further that any subsequent application shall be accompanied with the prescribed fee. Application fee once paid will not be refunded.

(2) The application fee shall be paid by a demand draft drawn in favour of the Appropriate Authority, on any scheduled bank payable at the headquarters of the Appropriate Authority concerned. The fees collected by the Appropriate Authorities for registration of Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory, Genetic Clinic, Ultrasound Clinic and Imaging Centre or any other body or person under sub-rule (1), shall be deposited by the Appropriate Authority concerned in a bank account opened in the name of the official designation of the Appropriate Authority concerned and shall be utilized by the Appropriate Authority in connection with the activities connected with implementation of the provisions of the Act and these rules.”.

8. In the said rules, in rule 9, -

(a) for sub-rule (1), the following sub-rule shall be substituted, namely:-

“(1) Every Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory, Genetic Clinic, Ultrasound Clinic and Imaging Centres shall maintain a register showing, in serial order, the names and addresses of the men or women given genetic counselling, subjected to pre-natal diagnostic procedures or pre-natal diagnostic tests, the names of their spouse or father and the date on which they first reported for such counselling, procedure or test.”;

(b) for sub-rule (3), the following sub-rule shall be substituted, namely:-

“(3) The record to be maintained by every Genetic Laboratory, in respect of each man or woman subjected to any pre-natal diagnostic procedure/technique/test, shall be as specified in Form E.”;

(c) for sub-rule (4), the following sub-rule shall be substituted, namely:-

“(4) The record to be maintained by every Genetic Clinic, in respect of each man or woman subjected to any pre-natal diagnostic procedure/technique/test, shall be as specified in Form F.”;

(d) after sub-rule (7), the following sub-rule shall be inserted, namely:-

“(8) Every Genetic Counseling Centre, Genetic Laboratory, Genetic Clinic, Ultrasound Clinic and Imaging Centres shall send a complete report in respect of all pre-conception or pregnancy related procedures/ techniques/tests conducted by them in respect of each month by 5th day of the following month to the concerned Appropriate Authority.”.

9. In the said rules, in rule 10, -

(a) for sub-rule (1), the following sub-rule shall be substituted, namely:-

“(1) Before conducting preimplantation genetic diagnosis, or any pre-natal diagnostic technique/test/procedure such as amniocentesis, chorionic villi biopsy, foetoscopy, foetal skin or organ biopsy or cordocentesis, a written consent, as specified in Form G, in a language the person undergoing such procedure understands, shall be obtained from her/him.”;

(b) after sub-rule (1), the following new sub-rule (1A) shall be inserted, namely:-

(1A) Any person conducting ultrasonography/image scanning on a pregnant woman shall give a declaration on each report on ultrasonography/image scanning that he/she has neither detected nor disclosed the sex of foetus of the pregnant

woman to any body. The pregnant woman shall before undergoing ultrasonography/image scanning declare that she does not want to know the sex of her foetus.”.

10. In the said rules, for rule 11, the following rule shall be substituted, namely:-

“11. Facilities for inspection.- (1) Every Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory, Genetic Clinic, Ultrasound Clinic, Imaging Centre, nursing home, hospital, institute or any other place where any of the machines or equipments capable of performing any procedure, technique or test capable of pre-natal determination of sex or selection of sex before or after conception is used, shall afford all reasonable facilities for inspection of the place, equipment and records to the Appropriate Authority or to any other person authorised by the Appropriate Authority in this behalf for registration of such institutions, by whatever name called, under the Act, or for detection of misuse of such facilities or advertisement therefor or for selection of sex before or after conception or for detection/disclosure of sex of foetus or for detection of cases of violation of the provisions of the Act in any other manner.

(2) The Appropriate Authority or the officer authorized by it may seal and seize any ultrasound machine, scanner or any other equipment, capable of detecting sex of foetus, used by any organisation if the organisation has not got itself registered under the Act. These machines of the organisations may be released if such organisation pays penalty equal to five times of the registration fee to the Appropriate Authority concerned and gives an undertaking that it shall not undertake detection of sex of foetus or selection of sex before or after conception.”.

11. In the said rules, in rule 12 for sub-rule (1), the following sub-rule shall be substituted, namely:-

“12. Procedure for search and seizure. - (1) The Appropriate Authority or any officer authorised in this behalf may enter and search at all reasonable times any Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory, Genetic Clinic, Imaging Centre or Ultrasound Clinic in the presence of two or more independent witnesses for the purposes of search and examination of any record, register, document, book, pamphlet, advertisement, or any other material object found therein and seal and seize the same if there is reason to believe that it may furnish evidence of commission of an offence punishable under the Act.

Explanation:- In these Rules –

(1) ‘Genetic Laboratory/Genetic Clinic/ Genetic Counselling Centre’ would include an ultrasound centre/imaging centre/ nursing home/hospital/institute or any other place, by whatever name called, where any of the machines or

equipments capable of selection of sex before or after conception or performing any procedure. technique or test for pre-natal detection of sex of foetus, is used;

(2) *'material object' would include records, machines and equipments; and*

(3) *'seize' and 'seizure' would include 'seal' and 'sealing' respectively."*

12. In the said rules, after rule 17, the following rules shall be inserted, namely:-

"18. Code of Conduct to be observed by persons working at Genetic Counseling Centres, Genetic Laboratories, Genetic Clinics, Ultrasound Clinics, Imaging Centres etc.

All persons including the owner, employee or any other persons associated with Genetic Counseling Centres, Genetic Laboratories, Genetic Clinics, Ultrasound Clinics, Imaging Centres registered under the Act/these Rules shall –

- (i) not conduct or associate with, or help in carrying out detection or disclosure of sex of foetus in any manner;
- (ii) not employ or cause to be employed any person not possessing qualifications necessary for carrying out pre-natal diagnostic techniques/procedures, techniques and tests including ultrasonography;
- (iii) not conduct or cause to be conducted or aid in conducting by himself or through any other person any techniques or procedure for selection of sex before or after conception or for detection of sex of foetus except for the purposes specified in sub-section (2) of section 4 of the Act;
- (iv) not conduct or cause to be conducted or aid in conducting by himself or through any other person any techniques or test or procedure under the Act at a place other than a place registered under the Act/these Rules;
- (v) ensure that no provision of the Act and these Rules are violated in any manner;
- (vi) ensure that the person, conducting any techniques, test or procedure leading to detection of sex of foetus for purposes not covered under section 4(2) of the Act or selection of sex before or after conception, is informed that such procedures lead to violation of the Act and these Rules which are punishable offences;
- (vii) help the law enforcing agencies in bring to book the violators of the provisions of the Act and these Rules;
- (viii) display his/her name and designation prominently on the dress worn by him/her;
- (ix) write his/her name and designation in full under his/her signature;
- (x) on no account conduct or allow/cause to be conducted female foeticide;
- (xi) not commit any other act of professional misconduct.

19. Appeals. —

- (1) Anybody aggrieved by the decision of the Appropriate Authority at sub-district level may appeal to the Appropriate Authority at district level within 30 days of the order of the sub-district level Appropriate Authority.
- (2) Anybody aggrieved by the decision of the Appropriate Authority at district level may appeal to the Appropriate Authority at State/UT level within 30 days of the order of the District level Appropriate Authority.
- (3) Each appeal shall be disposed of by the District Appropriate Authority or by the State/Union Territory Appropriate Authority, as the case may be, within 60 days of its receipt.
- (4) If an appeal is not made within the time as prescribed under sub-rule (1), (2) or (3), the Appropriate Authority under that sub-rule may condone the delay in case he/she is satisfied that appellant was prevented for sufficient cause from making such appeal.”.

13. In the said rules, Schedule I, Schedule II and Schedule III shall be omitted.

14. In the said rules, for the words “Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory and Genetic Clinic”, the words “Genetic Counselling Centre, Genetic Laboratory, Genetic Clinic, Ultrasound Clinic and Imaging Centres” shall be substituted wherever they occur.

15. In the said rules, for Form A, Form B, Form C, Form D, Form E, Form F, Form G, and Form H, the following forms shall be substituted respectively, namely:-

“FORM A

[See rules 4(1) and 8(1)]

(To be submitted in Duplicate with supporting documents as enclosures)

**FORM OF APPLICATION FOR REGISTRATION OR RENEWAL OF REGISTRATION OF A
GENETIC COUNSELLING CENTRE/GENETIC LABORATORY/GENETIC CLINIC/ULTRASOUND
CLINIC/IMAGING CENTRE**

1. Name of the applicant

(Indicate name of the organisation sought to be registered)

2. Address of the applicant

3. Type of facility to be registered

(Please specify whether the application is for registration of a Genetic Counselling Centre/Genetic Laboratory/Genetic Clinic/Ultrasound Clinic/Imaging Centre or any combination of these)

4. Full name and address/addresses of Genetic Counselling Centre/Genetic Laboratory/Genetic Clinic/ Ultrasound Clinic/Imaging Centre with Telephone/Fax number(s)/Telegraphic/Telex/E-mail address (s).

5. Type of ownership of Organisation (individual ownership/partnership/company/co-operative/any other to be specified). In case type of organization is other than individual ownership, furnish copy of articles of association and names and addresses of other persons responsible for management, as enclosure.

6. Type of Institution (Govt. Hospital/Municipal Hospital/Public Hospital/Private Hospital/Private Nursing Home/Private Clinic/Private Laboratory/any other to be stated.)

7. Specific pre-natal diagnostic procedures/tests for which approval is sought

(a) Invasive (i) amniocentesis/ chorionic villi aspiration
/chromosomal/biochemical/molecular studies

(b) Non-Invasive Ultrasonography

Leave blank if registration is sought for Genetic Counselling Centre only.

8. Equipment available with the make and model of each equipment (List to be attached on a separate sheet).

9. (a) Facilities available in the Counselling Centre.

(b) Whether facilities are or would be available in the Laboratory/Clinic for the following tests:

- (i) Ultrasound
- (ii) Amniocentesis
- (iii) Chorionic villi aspiration
- (iv) Foetoscopy
- (v) Foetal biopsy

- (vi) Cordocentesis
- Whether facilities are available in the Laboratory/
Clinic for the following:
- (i) Chromosomal studies
 - (ii) Biochemical studies
 - (iii) Molecular studies
 - (iv) Preimplantation genetic diagnosis

10. Names, qualifications, experience and registration number of employees (may be furnished as an enclosure).

11. State whether the Genetic Counselling Centre/Genetic Laboratory/Genetic Clinic/ultrasound clinic/imaging centre¹ qualifies for registration in terms of requirements laid down in Rule 3]

12. For renewal applications only:

- (a) Registration No.
- (b) Date of issue and date of expiry of existing certificate of registration.

13. List of Enclosures:

(Please attach a list of enclosures / supporting documents attached to this application.)

Date:

(.....)

Place

Name, designation and signature of the person authorized to sign on behalf of the organisation to be registered.

DECLARATION

I, Sh./Smt./Kum./Dr..... son/daughter/wife of aged years resident of working as (indicate designation) in (indicate name of the organisation to be registered) hereby declare that I have read and understood the Pre-natal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse) Act, 1994 (57 of 1994) and the Pre-natal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse) Rules, 1996,

I also undertake to explain the said Act and Rules to all employees of the Genetic Counselling Centre/Genetic Laboratory/Genetic Clinic/ultrasound clinic/imaging centre in respect of which registration is sought and to ensure that Act and Rules are fully complied with.

Date:

(.....)

Place

Name, designation and signature of the person authorized to sign on behalf of the organisation to be registered

[SEAL OF THE ORGANISATION SOUGHT TO BE REGISTERED]

¹ Strike out whichever is not applicable or not necessary. All enclosures are to be authenticated by signature of the applicant.

ACKNOWLEDGEMENT

[See Rules 4(2) and 8(1)]

The application in Form A in duplicate for grant*/renewal* of registration of Genetic Counselling Centre*/Genetic Laboratory*/Genetic Clinic*/Ultrasound Clinic*/Imaging Centre* by (Name and address of applicant) has been received by the Appropriate Authority On (date).

*The list of enclosures attached to the application in Form A has been verified with the enclosures submitted and found to be correct.

OR

*On verification it is found that the following documents mentioned in the list of enclosures are not actually enclosed.

This acknowledgement does not confer any rights on the applicant for grant or renewal of registration.

(.....)
Signature and Designation of Appropriate
Authority, or authorized person in the
Office of the Appropriate Authority.

Date:
Place:

SEAL

ORIGINAL/DUPLICATE FOR DISPLAY

FORM B

[See Rules 6(2), 6(5) and 8(2)]

CERTIFICATE OF REGISTRATION

(To be issued in duplicate)

1. In exercise of the powers conferred under Section 19 (1) of the Pre-natal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse) Act, 1994 (57 of 1994), the Appropriate Authority hereby grants registration to the Genetic Counselling Centre*/Genetic Laboratory*/Genetic Clinic*/Ultrasound Clinic*/Imaging Centre* named below for purposes of carrying out Genetic Counselling/Pre-natal Diagnostic Procedures*/Pre-natal Diagnostic Tests/ultrasonography under the aforesaid Act for a period of five years ending on
2. This registration is granted subject to the aforesaid Act and Rules thereunder and any contravention thereof shall result in suspension or cancellation of this Certificate of Registration before the expiry of the said period of five years apart from prosecution.
 - A. Name and address of the Genetic Counselling Centre*/Genetic Laboratory*/Genetic Clinic*/Ultrasound Clinic*/Imaging Centre*.
 - B. Pre-natal diagnostic procedures* approved for (Genetic Clinic).
 - Non-Invasive
 - (i) Ultrasound
 - Invasive
 - (ii) Amniocentesis
 - (iii) Chorionic villi biopsy
 - (iv) Foetoscopy
 - (v) Foetal skin or organ biopsy
 - (vi) Cordocentesis
 - (vii) Any other (specify)
 - C. Pre-natal diagnostic tests* approved (for Genetic Laboratory)
 - (i) Chromosomal studies
 - (ii) Biochemical studies
 - (iii) Molecular studies
 - D. Any other purpose (please specify)
3. Model and make of equipments being used (any change is to be intimated to the Appropriate Authority under rule 13).
4. Registration No. allotted
5. Period of validity of earlier Certificate of Registration.
(For renewed Certificate of Registration only)

From To

Signature, name and designation of
The Appropriate Authority

Date:

SEAL

 DISPLAY ONE COPY OF THIS CERTIFICATE AT A CONSPICUOUS PLACE AT THE PLACE OF BUSINESS

FORM C
[See Rules 6(3), 6(5) and 8(3)]

FORM FOR REJECTION OF APPLICATION FOR GRANT/RENEWAL OF REGISTRATION

In exercise of the powers conferred under Section 19(2) of the Pre-natal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse) Act, 1994, the Appropriate Authority hereby rejects the application for grant*/renewal* of registration of the undermentioned Genetic Counselling Centre*/Genetic Laboratory*/Genetic Clinic*/Ultrasound Clinic*/Imaging Centre*.

- (1) Name and address of the Genetic Counselling Centre*/Genetic Laboratory*/Genetic Clinic*/Ultrasound Clinic*/Imaging Centre*
- (2) Reasons for rejection of application for grant/renewal of registration:

Signature, name and designation of
the Appropriate Authority with
SEAL of Office

Date:
Place:

*Strike out whichever is not applicable or necessary.

FORM D
[See rule 9(2)]

FORM FOR MAINTENANCE OF RECORDS BY THE GENETIC COUNSELLING CENTRE

1. Name and address of Genetic Counselling centre.
2. Registration No.
3. Patient's name
4. Age
5. Husband's/Father's name
6. Full address with Tel. No., if any
7. Referred by (Full name and address of Doctor(s) with registration No.(s) (Referral note to be preserved carefully with case papers)
8. Last menstrual period/weeks of pregnancy
9. History of genetic/medical disease in the family (specify)
Basis of diagnosis:
(a) Clinical
(b) Bio-chemical
(c) Cytogenetic
(d) Other (e.g. radiological, ultrasonography)
10. Indication for pre-natal diagnosis
 - A. Previous child/children with:
 - (i) Chromosomal disorders
 - (ii) Metabolic disorders
 - (iii) Congenital anomaly
 - (iv) Mental retardation
 - (v) Haemoglobinopathy
 - (vi) Sex linked disorders
 - (vii) Single gene disorder
 - (viii) Any other (specify)
 - B. Advanced maternal age (35 years or above)
 - C. Mother/father/sibling having genetic disease (specify)
 - D. Others (specify)
11. Procedure advised²
 - (i) Ultrasound
 - (ii) Amniocentesis
 - (iii) Chorionic villi biopsy
 - (iv) Foetoscopy

² Strike out whichever is not applicable or necessary.

- (v) Foetal skin or organ biopsy
 - (vi) Cordocentesis
 - (vii) Any other (specify)
12. Laboratory tests to be carried out
- (i) Chromosomal studies
 - (ii) Biochemical studies
 - (iii) Molecular studies
 - (iv) Preimplantation genetic diagnosis
13. Result of diagnosis
If abnormal give details. Normal/Abnormal
14. Was MTP advised?
15. Name and address of Genetic Clinic* to which patient is referred.
16. Dates of commencement and completion of genetic counseling.

Name, Signature and Registration No. of the
Medical Geneticist/Gynaecologist/Paediatrician
administering Genetic Counselling.

Place:

Date:

FORM E
[See Rule 9(3)]
FORM FOR MAINTENANCE OF RECORDS BY GENETIC LABORATORY

1. Name and address of Genetic Laboratory
2. Registration No
3. Patient's name
4. Age
5. Husband's/Father's name
6. Full address with Tel. No., if any
7. Referred by/sample sent by (full name and address of Genetic Clinic) (Referral note to be preserved carefully with case papers)
8. Type of sample: Maternal blood/Chorionic villus sample/amniotic fluid/Foetal blood or other foetal tissue (specify)
9. Specify indication for pre-natal diagnosis
 - A. Previous child/children with
 - (i) Chromosomal disorders
 - (ii) Metabolic disorders
 - (iii) Malformation(s)
 - (iv) Mental retardation
 - (v) Hereditary haemolytic anaemia
 - (vi) Sex linked disorder
 - (vii) Single gene disorder
 - (viii) Any other (specify)
 - B. Advanced maternal age (35 years or above)
 - C. Mother/father/sibling having genetic disease (specify)
 - D. Other (specify)
10. Laboratory tests carried out (give details)
 - (i) Chromosomal studies
 - (ii) Biochemical studies
 - (iii) Molecular studies
 - (iv) preimplantation genetic diagnosis
11. Result of diagnosis
If abnormal give details. Normal/Abnormal
12. Date(s) on which tests carried out.

The results of the Pre-natal diagnostic tests were conveyed to on

Name, Signature and Registration No. of the
Medical Geneticist/Director of the Institute

Place:
Date:

FORM F

[See Proviso to Section 4(3), Rule 9(4) and Rule 10(1A)]

FORM FOR MAINTENANCE OF RECORD IN RESPECT OF PREGNANT WOMAN BY GENETIC CLINIC/ULTRASOUND CLINIC/IMAGING CENTRE

1. Name and address of the Genetic Clinic/Ultrasound Clinic/Imaging Centre.
2. Registration No.
3. Patient's name and her age
4. Number of children with sex of each child
5. Husband's/Father's name
6. Full address with Tel. No., if any
7. Referred by (full name and address of Doctor(s)/Genetic Counselling Centre (Referral note to be preserved carefully with case papers)/self referral
8. Last menstrual period/weeks of pregnancy
9. History of genetic/medical disease in the family (specify)
Basis of diagnosis:
(a) Clinical
(b) Bio-chemical
(c) Cytogenetic
(d) Other (e.g. radiological, ultrasonography etc. specify)
10. Indication for pre-natal diagnosis
 - A. Previous child/children with:
 - (i) Chromosomal disorders
 - (ii) Metabolic disorders
 - (iii) Congenital anomaly
 - (iv) Mental retardation
 - (v) Haemoglobinopathy
 - (vi) Sex linked disorders
 - (vii) Single gene disorder
 - (viii) Any other (specify)
 - B. Advanced maternal age (35 years)
 - C. Mother/father/sibling has genetic disease (specify)
 - D. Other (specify)

11. Procedures carried out (with name and registration No. of Gynaecologist/Radiologist/Registered Medical Practitioner) who performed it.

Non-Invasive

- (i) Ultrasound (specify purpose for which ultrasound is to done during pregnancy)
[List of indications for ultrasonography of pregnant women are given in the note below]

Invasive

- (ii) Amniocentesis
(iii) Chorionic Villi aspiration
(iv) Foetal biopsy
(v) Cordocentesis
(vi) Any other (specify)

12. Any complication of procedure – please specify

13. Laboratory tests recommended³

- (i) Chromosomal studies
(ii) Biochemical studies
(iii) Molecular studies
(iv) Preimplantation genetic diagnosis

14. Result of

- (a) pre-natal diagnostic procedure

(give details)

- (b) Ultrasonography

Normal/Abnormal

(specify abnormality detected, if any).

15. Date(s) on which procedures carried out.

16. Date on which consent obtained. (In case of invasive)

17. The result of pre-natal diagnostic procedure were conveyed toon

18. Was MTP advised/conducted?

19. Date on which MTP carried out.

Date:

Place

Name, Signature and Registration number of the
Gynaecologist/Radiologist/Director of the Clinic

DECLARATION OF PREGNANT WOMAN

I, Ms. _____ (name of the pregnant woman) declare that by undergoing ultrasonography /image scanning etc. I do not want to know the sex of my foetus.

Signature/Thumb impression of pregnant woman

³ Strike out whichever is not applicable or not necessary

DECLARATION OF DOCTOR/PERSON CONDUCTING ULTRASONOGRAPHY/IMAGE SCANNING

I, _____ (name of the person conducting ultrasonography/image scanning) declare that while conducting ultrasonography/image scanning on Ms. _____ (name of the pregnant woman), I have neither detected nor disclosed the sex of her foetus to any body in any manner.

Name and signature of the person conducting ultrasonography/image scanning/
Director or owner of genetic clinic/ultrasound clinic/imaging centre.

Important Note:

- (i) Ultrasound is not indicated/advised/performed to determine the sex of foetus except for diagnosis of sex-linked diseases such as Duchenne Muscular Dystrophy, Haemophilia A & B etc.
- (ii) During pregnancy Ultrasonography should only be performed when indicated. The following is the representative list of indications for ultrasound during pregnancy.
 - (1) To diagnose intra-uterine and/or ectopic pregnancy and confirm viability.
 - (2) Estimation of gestational age (dating).
 - (3) Detection of number of foetuses and their chorionicity.
 - (4) Suspected pregnancy with IUCD in-situ or suspected pregnancy following contraceptive failure/MTP failure.
 - (5) Vaginal bleeding / leaking.
 - (6) Follow-up of cases of abortion.
 - (7) Assessment of cervical canal and diameter of internal os.
 - (8) Discrepancy between uterine size and period of amenorrhoea.
 - (9) Any suspected adnexal or uterine pathology / abnormality.
 - (10) Detection of chromosomal abnormalities, foetal structural defects and other abnormalities and their follow-up.
 - (11) To evaluate foetal presentation and position.
 - (12) Assessment of liquor amnii.
 - (13) Preterm labour / preterm premature rupture of membranes.
 - (14) Evaluation of placental position, thickness, grading and abnormalities (placenta praevia, retroplacental haemorrhage, abnormal adherence etc.).
 - (15) Evaluation of umbilical cord – presentation, insertion, nuchal encirclement, number of vessels and presence of true knot.
 - (16) Evaluation of previous Caesarean Section scars.
 - (17) Evaluation of foetal growth parameters, foetal weight and foetal well being.
 - (18) Colour flow mapping and duplex Doppler studies.
 - (19) Ultrasound guided procedures such as medical termination of pregnancy, external cephalic version etc. and their follow-up.
 - (20) Adjunct to diagnostic and therapeutic invasive interventions such as chorionic villus sampling (CVS), amniocenteses, foetal blood sampling, foetal skin biopsy, amnio-infusion, intrauterine infusion, placement of shunts etc.
 - (21) Observation of intra-partum events.
 - (22) Medical/surgical conditions complicating pregnancy.
 - (23) Research/scientific studies in recognised institutions.

Person conducting ultrasonography on a pregnant women shall keep complete record thereof in the clinic/centre in Form – F and any deficiency or inaccuracy found therein shall amount to contravention of provisions of section 5 or section 6 of the Act, unless contrary is proved by the person conducting such ultrasonography.

FORM G
[See Rule 10]
FORM OF CONSENT
(For invasive techniques)

I, wife/daughter of Age
years residing at hereby state that I have been explained fully the
probable side effects and after effects of the pre-natal diagnostic procedures.

I wish to undergo the preimplantation/pre-natal diagnostic technique/test/procedures in my own
interest to find out the possibility of any abnormality (i.e. disease/deformity/disorder) in the child I am
carrying.

I undertake not to terminate the pregnancy if the pre-natal procedure/technique/test conducted
show the absence of disease/deformity/disorder.

I understand that the sex of the foetus will not be disclosed to me.

I understand that breach of this undertaking will make me liable to penalty as prescribed in the
Pre-natal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse) Act, 1994 (57 of 1994) and rules
framed thereunder.

Date
Place

Signature of the pregnant woman.

I have explained the contents of the above to the patient and her companion (Name
..... Address Relationship) in
a language she/they understand.

Name, Signature and/Registration number of
Gynaecologist/Medical Geneticist/Radiologist/Paediatrician/
Director of the Clinic/Centre/Laboratory

Date

Name, Address and Registration number of
Genetic Clinic/Institute

SEAL

FORM H
[See Rule 9(5)]

FORM FOR MAINTENANCE OF PERMANENT RECORD OF APPLICATIONS FOR
GRANT/REJECTION OF REGISTRATION UNDER THE PRE-NATAL DIAGNOSTIC TECHNIQUES
(REGULATION AND PREVENTION OF MISUSE) ACT, 1994.

1. Sl. No.
2. File number of Appropriate Authority.
3. Date of receipt of application for grant of registration.
4. Name, Address, Phone/Fax etc. of Applicant:
5. Name and address(es) of Genetic Counselling Centre*/Genetic Laboratory*/Genetic Clinic* /Ultrasound Clinic*/Imaging Centre*.
6. Date of consideration by Advisory Committee and recommendation of Advisory Committee, in summary.
7. Outcome of application (state granted/rejected and date of issue of orders - record date of issue of order in Form B or Form C).
8. Registration number allotted and date of expiry of registration.
9. Renewals (date of renewal and renewed upto).
10. File number in which renewals dealt.
11. Additional information, if any.

Name, Designation and Signature of
Appropriate Authority

Guidance for Appropriate Authority

- (a) Form H is a permanent record to be maintained as a register, in the custody of the Appropriate Authority.
- (b) * Means strike out whichever is not applicable.
- (c) On renewal, the Registration Number of the Genetic Counselling Centre/Genetic Laboratory/Genetic Clinic/Ultrasound Clinic/Imaging Centre will not change. A fresh registration Number will be allotted in the event of change of ownership or management.
- (e) Registration number shall not be allotted twice.
- (f) Each Genetic Counselling Centre/Genetic Laboratory/Genetic Clinic/ Ultrasound Clinic/Imaging Centre may be allotted a folio consisting of two pages of the Register for recording Form H.

- (g) The space provided for 'additional information' may be used for recording suspension, cancellations, rejection of application for renewal, change of ownership/management, outcome of any legal proceedings, etc.
- (h) Every folio (i.e. 2 pages) of the Register shall be authenticated by signature of the Appropriate Authority with date, and every subsequent entry shall also be similarly authenticated.”.

[No. N. 24026/14/2002-PNDT Cell]

Ms. K. SUJATHA RAO, Jt. Secy.

Foot Note:— The Principal Notification was published in the Gazette of India vide No.G.S.R. 1(E) dated 1st January, 1996. This is the first amendments to the Pre-Natal Diagnostic Techniques (Regulation and Prevention of Misuse) Rules, 1996.